TYTIN™ FC

Amalgame d'argent, résistance ferme à la condensation

CARACTERISTIQUES

La nouvelle génération d'alliages : TYTIN FC à Condensation Ferme est une formule modifiée et brevetée à particules sphériques modifiées (pouvant être fermement compactées) combinant les avantages d'un alliage sphérique avec la résistance ferme au compactage d'un matériau hétérogène.
TYTIN FC est une formule à haute teneur en argent garantissant un lustre durable.
TYTIN FC est un amalgame sans phase gamma 2.
TYTIN FC est facile à compacter, se sculptant pour donner un aspect lisse, non granuleux, tout en ne s'ébréchant pas et ne s'écaillant pas sur les crêtes marginales. Il présente l'avantage supplémentaire d'offrir une expansion contrôlée pour minimiser la pénétration de liquides.
Les capsules **à usage unique** sont auto-activantes.
TYTIN FC est conforme à la norme ISO 1559-1986.
Le mercure contenu dans TYTIN FC est conforme à la norme 1560-1985.

PRESENTATION

Boîte contenant 100 capsules d'amalgame d'argent **à usage unique**, de couleurs standardisées permettant de les identifier selon deux critères :
• la couleur du capuchon indique le contenu d'alliage en milligrammes
• la couleur du corps indique le temps de prise

TYTIN FC	Corps	Capuchon
	Prise normale	
400 mg	gris	bleu
600 mg	gris	gris
800 mg	gris	blanc

Les nouvelles capsules auto-activantes **à usage unique** contiennent des quantités d'alliage dentaire et de mercure mesurées à l'avance et constantes. Le mercure est contenu dans un sachet coussin à membrane scellée à l'intérieur de la capsule contenant la poudre d'alliage. Au cours de la trituration, le sachet coussin est rompu ; le mercure est libéré dans la chambre et s'amalgame avec l'alliage.

COMPOSITION

Alliage : 55,5 % (dont argent 61 %, étain 26 %, cuivre 13 %) ; Mercure : 44,5 %.
TYTIN FC ne contient pas de zinc.
Type de particule : Sphérique modifiée 100 %.

INDICATION

TYTIN FC est un amalgame d'alliage et de mercure dans une capsule auto-activante, conçu pour servir de matériau d'obturation des pertes de substance coronaire.

MODE D'EMPLOI

<u>TRITURATION</u>

Mettre et fixer la capsule **à usage unique** sur l'amalgamateur. Régler la vitesse et le temps désirés de l'amalgamateur. Des variations entre amalgamateurs, même de marque identique, sont possibles. La vitesse peut varier en fonction de la puissance, de la charge et de l'ancienneté de l'amalgamateur. Un amalgame correctement trituré forme une masse «plastique» brillante et homogène. Un mélange chaud, brillant, durcissant rapidement (et souvent collant) peut indiquer une trituration excessive. Un mélange sec et friable est souvent le signe d'une trituration insuffisante. Dans ces cas, ajuster le temps de manière appropriée. <u>Recommandation pour un mélange d'amalgame trop sec et friable</u> : afin d'obtenir un

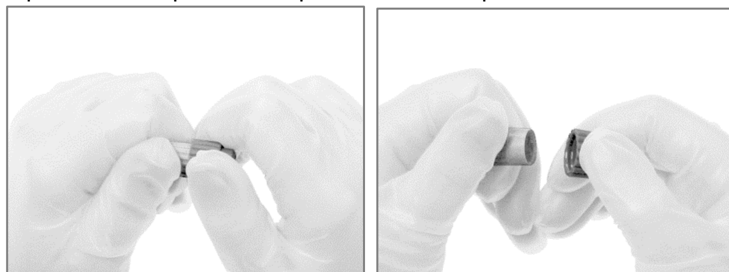
TYTIN™ FC

Amalgame d'argent, résistance ferme à la condensation

mélange plus humide et plus plastique, augmenter la durée de 1 à 5 secondes. Si le mélange d'amalgame qui en résulte est toujours inacceptable, régler au temps initial et augmenter la vitesse de l'amalgamateur de 100 cpm. Recommandation pour un mélange d'amalgame trop humide et plastique : afin d'obtenir un mélange plus sec et moins plastique, diminuer la durée de 1 à 5 secondes. Si le mélange d'amalgame qui en résulte est toujours inacceptable, régler au temps initial et diminuer la vitesse de l'amalgamateur de 100 cpm. Voir le tableau pour les réglages de l'amalgamateur.

OUVERTURE CAPSULE

Après la trituration, retirer la capsule de l'amalgamateur. En tapotant, faire passer l'amalgame dans le corps de la capsule avant de l'ouvrir. Pour ouvrir la capsule : avec les mains gantées, saisir le capuchon de la capsule entre le pouce et l'index d'une main, saisir le corps de la capsule entre le pouce et l'index de l'autre main, pincer le capuchon et le tirer pour le séparer de la capsule. Le capuchon doit se séparer avec un déclic.



Tapoter la capsule pour transvaser l'amalgame dans un godet. Inspecter la masse d'amalgame pour s'assurer que la membrane du sachet coussin de mercure n'y a pas été incorporée. L'enlever si c'est le cas. Commencer la mise en place de l'amalgame.

MISE EN PLACE

L'insertion de l'amalgame doit commencer immédiatement après la trituration. Il n'est pas nécessaire d'extruder le mercure. Les techniques d'insertion habituelles peuvent être utilisées avec TYTIN FC. La condensation doit commencer immédiatement après la trituration. L'instrument de condensation le plus efficace a une surface plate et lisse. La condensation verticale est recommandée. TYTIN FC peut être condensé mécaniquement au besoin. La sculpture peut commencer immédiatement lorsque la condensation est terminée. Dégager la zone de crête marginale avec une sonde avant de retirer la matrice. Un polissage final améliore les qualités de la restauration. Utiliser les techniques de finition et de polissage habituelles.

Temps de mise en place et de condensation, et temps de sculpture :

	Prise normale
Temps minimum de mise en place et de condensation	2 min 30 s
Temps maximum de sculpture	7 min 45 s

Instructions supplémentaires

1. Stocker les capsules d'amalgame dans un endroit frais et ventilé.
2. Travailler dans des locaux ventilés avec des revêtements non textiles décontaminables.
3. Toujours réaliser le fraisage et le polissage de l'amalgame sous refroidissement, aspiration et champ opératoire.
4. Condenser l'amalgame par les moyens classiques (fouloir) et ne pas utiliser de condensateur à ultrasons.
5. Ne pas placer d'amalgames dentaires au voisinage d'autres restaurations métalliques, afin d'éviter tout risque de corrosion.
6. Eviter par prudence la pose d'amalgames pendant la grossesse et l'allaitement.

7. En cas de survenue de réactions locales, notamment de lésions lichénoïdes au voisinage d'un amalgame, il est justifié de déposer l'obturation.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas avaler.
Tenir hors de portée des enfants.
AVERTISSEMENT : Cet amalgame dentaire contient du liquide (mercure) et de la poudre (argent, étain et cuivre). La manipulation de cette substance peut éventuellement générer la formation de poussières capable de provoquer une irritation mécanique des yeux, de la peau, du nez et de la gorge.
L'utilisation d'amalgame dentaire chez un patient augmente le niveau de mercure dans le corps de ce dernier.
L'emploi d'une digue peut diminuer la quantité de mercure absorbée par un patient pendant la mise en place d'un amalgame.
Les autorités sanitaires de quelques pays, dont le Canada, l'Allemagne, la France, le Royaume-Uni, la Norvège et l'Autriche recommandent de ne pas mettre en place ou de retirer un amalgame chez certains individus tels que les femmes enceintes ou allaitant et les personnes souffrant d'une déficience rénale.
Se renseigner auprès des autorités compétentes pour connaître les recommandations et les restrictions s'appliquant à l'utilisation des amalgames dentaires.
Ne pas placer d'amalgame au voisinage d'autres restaurations métalliques afin d'éviter tout risque de corrosion. Ne pas utiliser de condensateur à ultra-sons afin d'éviter la formation d'aérosols. Dans de rares cas, un patient peut souffrir de réaction d'hypersensibilité localisée à un amalgame dentaire (réactions locales lichénoïdes et/ou eczéma péribuccal) qui justifie la dépose de l'obturation. Utiliser des mesures de protection comme l'utilisation d'un amalgamateur clos pour mélanger le produit, la mise au rebut d'une manière appropriée des capsules utilisées et du surplus d'amalgame non utilisé, ainsi que l'utilisation de HGX (agents chélatants : Thiosulfate et Ethylène diamine tétracétate de sodium) ou d'un composé semblable absorbant le mercure en cas de déversement. Utiliser toujours ces précautions en plus des procédures recommandées par l'association dentaire et les autorités locales.

Les informations suivantes figurent à la section sur les dangers pour la santé de la fiche de données de sécurité de ce produit :
DANGER.
Peut nuire au fœtus.
Mortel par inhalation.
Risque avéré d'effets graves pour les organismes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Très toxique pour les organismes aquatiques.
Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
Se laver les mains soigneusement après manipulation.
EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.
Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

CONSERVATION

Conserver la boîte bien fermée dans un endroit frais et ventilé.
Conserver à une température comprise entre + 5 °C et + 25 °C.
3 ans à partir de la date de fabrication.
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

TYTIN™ FC

Amalgame d'argent, résistance ferme à la condensation

ELIMINATION
Remettre le capuchon sur le corps de la capsule et la stocker en container étanche.
Eliminer les déchets d'amalgame avec un séparateur conforme à la norme ISO 11143.
Eliminer le contenu/récipient dans un centre agréé Ne pas procéder à l'élimination dans l'environnement.

TYTIN FC est fabriquée par KERR CORPORATION - 28200 Wick Road - Romulus - MI 48174-2600.
Représentant dans la communauté européenne : KERR ITALIA SpA - Via Passanti, 332 - I - 84018 Scafati - ITALIE.

Distribué par :
PRODUITS DENTAIRES PIERRE ROLLAND SAS
Zone Industrielle du Phare - 17 avenue Gustave Eiffel
33700 MERIGNAC - FRANCE
Tél : +33 (0) 556 34 06 07

Doc Q RD 1402/02
18 Novembre 2014

TYTIN™ FC

Amalgame d'argent, résistance ferme à la condensation

Amalgamateur	Vitesse (cpm)	Temps de trituration (s)
Pierre Rolland SOFTLY 8	4215	5.0 - 6.0
Kerr AutoMix	4000	7.0
Kerr OptiMix	4000	7.0
Caulk/Promix	Rabbit - 4200	6.0
Caulk/Vari-Mix II	M3 3870	10.0
Caulk/Vari-Mix II	M 3895	11.0
Crescent/Wig-L-Bug DS-80	High 4275	8.0
Crescent/Wig-L-Bug DS-801	*	*
Crescent/Wig-L-Bug LP-60	Medium 3950	8.0
Crescent/Wig-L-Bug MDS	Digital Setting 3800	9.0
Crescent/Wig-L-Bug S2000	*	*
Crescent/Wig-L-Bug SC-40	*	*
Crescent/Wig-L-Bug LPD	*	*
Degussa/Dentomat	*	*
Degussa/Dentomat 2	*	*
Degussa/Dentomat 3	*	*
Degussa/Doumat 2	*	*
Degussa/Doumat 3	*	*
Degussa/Mixomat	*	*
ESPE/Capmix	4500	7.0
ESPE/Rotomix	*	*
PeltonCrane/Spirit	4000	10
Pearson/Speedstir	*	*
S.S.White/Capmaster	*	*
Schein/S-1A	*	*
Schein/Touchpad	*	*
SDI/Ultramat 2	4000	4000
Sunburst/Maxima	*	*
Torit	*	*
Vivadent/Silamat	4500	6.0
Vivadent/Silamat S3	*	*
Vivadent/Silamat S5	*	*
Vivadent/Silamat Plus	P2 Fast 4500	5.0
Zenith/Zenith Single Speed Z1-A	*	*
Zenith/Zenith Variable Speed Z1-A	*	*

* Non recommandé
cpm : cycles par minute